**2013 年 1 月 1 日作成(第 4 版)
*2011 年 1 月 1 日作成(第 3 版)

医療機器承認番号:　22000BZX00178000

機械器具　7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型除細動器・ペースメーカリード　JMDN コード:36241000

アイソライン２ＣＴ

再使用禁止

【警告】

使用方法

1．自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能付き植込み型両心室ページングパルスジェネレータ等のパルスジェネレータ及びリードに付属されている添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

2．本品の植込み時に使用するテスト装置等は CF 形のものを使用すること。患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある]。

3．本品の植込みに際しては、以下の点に注意すること[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある]。

(1)　心内膜面への過剰な押しつけは避けること。

(2)　一度留置されたリード本体に不用意な外力をかけないこと。

4．患者の心室壁の厚さによっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分考慮すること。

5．閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペーシング不全、センシング不全またはショック治療の失敗が起こることがある。

6．心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと[心室頻拍や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある]。

【禁忌・禁止】

1．　適用対象（患者）

(1)　三尖弁に疾患を持つ患者への使用は禁忌[弁機能に悪影響を与えることがある]。

(2)　三尖弁を人工弁または生体弁に置換した患者への使用は禁忌[リードおよび弁機能に障害をもたらすことがある]。

(3)　心室壁の薄い患者への使用は禁忌[心穿孔を起こすことがある]。

(4)　重篤な梗塞のある患者への使用は禁忌[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こすことがある]。

(5)　心外膜心筋線維症を伴う患者、心筋が脂肪で覆われている患者への使用は禁忌[リードの固定が不十分になることがある]。

(6)　リン酸デキサメタゾンナトリウム 1.0 mg の単回投与が禁忌の患者への使用は禁忌[リン酸デキサメタゾンナトリウムによる副作用が発現することがある]。

2．　使用方法

(1)　イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと[リード破断の可能性が報告されている§[1,2]]。

(2)　再使用禁止[単回使用製品のため]。

(3)　再滅菌禁止[医療現場での再滅菌を想定していない]。

(4)　改造禁止[意図した機能を保てなくなる]。

(5)　超音波洗浄処理禁止[本品が故障することがある]。

【原則禁忌】

併用医療機器(【使用上の注意】2. 相互作用の項参照)

植込まれたリード付近で、電気メス、短波及びマイクロ波のジアテルミー等手術用電気機器を使用することは避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがある]。

【形状・構造及び原理等】

1．　概要

本品は、心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療および除細動を行う際に使用する植込み型除細動器(以下、「ICD」という)用カテーテル電極であり、心臓突然死の危険性の高い症例に対して使用される。心室での双極ペーシング／センシング用および除細動に用いるショックパルス用に、2つのコイル電極を有し、経静脈的に心腔内に留置され、1 本のリードで心室センシング、ページング、抗頻拍ページング治療および除細動治療を行うことができる。

2．　構成

モデル番号		2CT6
本　体	リードおよびスーチャスリーブ	1
付属品	スタイレット	軟　2 硬　2
	スタイレットガイド	1
	スーチャスリーブ	1
	リードキャップ	2
	ベインリフタ	1

スタイレットには次の 2 種類の硬さがある。

スタイレット(軟):直径 0.35 mm、緑ハンドル

スタイレット(硬):直径 0.40 mm、赤ハンドル

3．　寸法等

モデル番号	2CT6
長　　さ	652 mm
コネクタ	双極 IS-1×1 個、単極 DF-1×2 個
材　　質	ステンレス、シリコーン、ポリウレタン、ガラス状カーボン、プラチナイリジウム合金、リン酸デキサメタゾンナトリウム

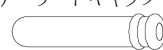
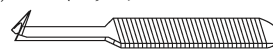
4．　外観図

(1)　本体

(2)　付属品

1)　スタイレット

2)　スタイレットガイド

3)　リードキャップ

4)　ベインリフタ

5)　スーチャスリーブ

5．　原理

本品は、1本で心室センシング、ページング、抗頻拍ページング治療および除細動を行うリード(カテーテル電極)であり、ICD に接続して使用し、心筋とICDとの電気的導通を担う。本品は、2つの DF-1コネクタ、1つの IS-1 コネクタ、2つのコイル電極、および1つのチップ電極を有し、

- 先端側のコイル電極とチップ電極を用いて心内電位のセンシングを行い、IS-1 コネクタを介して心内電位を ICD へ伝達する。
- ICD から出力されたショックパルスを DF-1 コネクタおよび DF-1 コネクタと電気的に導通しているコイル電極を介して心筋へ送出する。
- ICD から出力されたページングパルスを IS-1 コネクタ、および IS-1 コネクタと電気的に導通している先端側のコイル電極およびチップ電極を介して心筋へ伝達する。

先端側のコイル電極は、ページング／センシング用およびショックパルス用電極として、共通に使用される。

【使用目的、効能又は効果】

1．　適応となる患者および疾患名

本品は致死性心室頻脈性不整脈の発生の恐れがあり、本邦におけ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

る植込み型除細動器の植込み基準[§3]を満たした患者に用いられる。

具体的な疾患名の例として心室細動、心室頻拍が挙げられる。

２． 使用する状況

本品は、心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療および除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極である。

本品はICDに接続し、経静脈的に心腔内に留置され、ICDと心腔間の電気的導通を担う。

３． 期待する結果

ICDと心腔間の電気的導通を担い、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療および除細動を行うことにより不整脈を適切に治療すること。

【品目仕様等】

- リード：「prEN45502-2-2、能動植込み型医療機器 Part2-2:頻脈性不整脈の治療を意図した能動植込み型医療機器（植込み型除細動器を含む）に関する特別要求事項」のリードに関する要求事項に適合する。
- リードの IS-1 コネクタ：「EN50077、ペースメーカ用コネクタ(IS-1)、§4.1 リードコネクタ」の要求事項に適合する。
- リードの DF-1 コネクタ：「ISO11318、心臓細動除去器－インプラント型除細動器用コネクタアセンブリ DF-1－寸法及び試験、§4.2 除細動リードコネクタ」の要求事項に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

１． 植込み手順

(1) ICD、ペーシングシステムアナライザ（PSA）、プログラマ、経皮的心肺補助装置、除細動装置、X線透視装置、一時的体外式ペースメーカ、心電図モニター、観血的動脈圧モニター等を準備する。
(2) スタイレットをリードに挿入する。
(3) 静脈切開法、静脈穿刺法等によりX線透視下でリードを挿入する。
(4) スタイレットを用いてリードを心尖部まで誘導し、リード先端を適切な位置へ留置する。
(5) ペーシングシステムアナライザを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。
(6) スタイレットをリードから抜去する。
(7) 測定値に問題がなければリード先端を心内膜に固定し、スーチャスリーブを介してリードを結紮する。
(8) ペーシングシステムアナライザを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を再度測定する。
(9) リードをICDコネクタに接続する。
(10) 余分なリードおよびICDをあらかじめ作成したポケットに収納する。
(11) プログラマを用いて、心内波形、閾値、リード抵抗等を測定する。また、接続不良やノイズの発生等がないか、心内電位を確認する。
(12) 心室細動（VF）を誘発させ、除細動効果を確認する。

２． 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 植込み前の注意

1) 本品は熟練した医師以外は使用しないこと。
2) 本品およびICDについて取扱説明書等により熟知した後に使用すること。
3) 本品の取扱いは無菌的に行うこと。
4) 本品の植込みに際し、心電図モニター、X線透視装置、除細動装置、一時的体外式ペースメーカ等をすぐに使用できるように準備しておくこと。
5) 本品の使用が患者の容態に適していることを確認すること。
6) 本品の使用期限を確認すること。使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
7) 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められた場合、本品を使用しないこと。
8) 付属品がすべてそろっていることを確認すること。
9) ICDの全てのショック治療機能をオフにし、偶発的な放電を避けること。
10) 全ての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。
11) 本品とICDとの接続適合性を事前に確認すること。本品の除細動出力用コネクタは DF-1、ペーシング/センシング入出力用コネクタは IS-1 であり、これ以外のコネクタ規格を有するICDとは直接接続できない。
12) 電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電気的絶縁を確認すること。また、使用する機器はすべてアースを接続すること。
13) 全ての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。
14) ベインリフタは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。ベインリフタの使用により導線の絶縁被覆が穿孔していないことを確認すること。穿孔した場合体液がリードの中に浸入し、リードの機能を妨げることがある。
15) 電極を汚染させないこと。粉末や繊維等が電極面に付着すると電極の性能が妨げられる。
16) リードの損傷あるいはリード離脱の可能性を少なくするため、過度の力を加えたり、外科器具を使用して操作しないこと。
17) 電極先端に圧力をかけないこと。
18) 導線の絶縁被覆は、静電気により物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護すること。
19) 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは曲げないように注意すること。
20) チップ電極には、絶対にミネラルオイルを付けないこと。チップ電極にミネラルオイルが付くと、組織の形成と伝導性が妨げられる。潤滑剤が必要な場合には滅菌水を使用すること。
21) 植込み前にリードを液体に浸さないこと。ステロイドが流出し、その結果心筋固定位置での溶出量が減少する。

(2) 植込み中の注意

1) リードに適した長さのスタイレットを使用すること。長さの合わないスタイレットを使用すると、リードまたはリードの先端を損傷し、その結果リードが外れたり導線が破損するほか、導線の絶縁被覆を穿孔する恐れがある。
2) スタイレットを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。スタイレットに血液がつくと、リード内腔への挿入が困難となる。
3) スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分注意すること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくと良い。
4) スタイレットは大きなカーブを描くように成形すること。
5) スタイレットを成形する際に鋭利な物を使用しないこと。
6) スタイレットを屈曲させないこと。屈曲したスタイレットを使用すると、リードに挿入できなかったり、リードの途中で引っかかることがある。
7) 血管にリードを挿入する前に、リードにスタイレットを挿入すること。
8) リードにスタイレットを挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること。長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がることがある。
9) リードにスタイレットを挿入するときは、スタイレットを過度の力で押し進めないこと。リード内のコイルを損傷したり、導線の絶縁被覆を穿孔することがある。
10) スタイレットをリードに挿入した状態で曲げないこと。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与えることがある。
11) スタイレットをリードに途中まで挿入した状態で、血管内にリードを押し進めないこと。リードの導線および絶縁被覆に損傷を与えたり、導線の絶縁被膜を穿孔することがある。
12) リードを血管へ挿入する前に、スーチャスリーブを滑らせて移動できることを確認すること。滑りが良くないときは滅菌水をつけて表面を湿らせる。電極先端部は湿らせないこと。
13) 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合、鎖骨長を 3 等分した正中側3分の1より内側からリードを挿入しないこと。この方法でリードを挿入するとリード損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。このことは鎖骨と第一肋骨間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は鎖骨下筋や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じる。[§1,2] また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている。[§4]
14) 鎖骨下静脈からリードを挿入する際、強い抵抗を感じた場合は、過分な力でリードを押し進めたり患者の姿勢を変えたりせずに別の静脈経路を試すこと。
15) 静脈穿刺法によりリードを挿入した際、リードの移動を防ぐためスーチャスリーブを使用してリードを近くの筋膜に結紮すること。
16) リードは、スーチャスリーブを介して結紮し、リード本体を直接縛らないこと。

17) 血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにすること。強く締め過ぎると導線の絶縁被覆あるいは血管を損傷させることがある。また、リードを固定しているときに電極先端が離脱しないように注意すること。
18) 呼吸や心臓の収縮に合わせてリードが伸張するよう、心腔内でのリードの長さに余裕を持たせること。
19) スーチャスリーブは腕の動きなどが伝わらない位置で固定すること。適切な位置に固定されない場合、スーチャスリーブの付近でリードに損傷(断線など)が発生する可能性がある。
20) リードからスーチャスリーブを外したり切断しないこと。リード損傷の原因となる。
21) リードをもつれさせたり、捻じったり、結んだりしないこと。導線の絶縁被覆損傷の原因となる。
22) リードは細心の注意を払って取り扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力が加わること等により、リードに損傷を与えることがある。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。
23) リードを介する電気特性の測定等には、必ず CF 形装着部に接続して使用すること。
24) リードの固定に関しては、もっとも健常で固定可能である心筋組織中あるいは心筋組織上に固定するよう注意を払わなければならない。
25) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植込まないこと。
26) 使用しないリードを留置する場合は、リードのコネクタピンにリードキャップをかぶせ、結紮して絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合、その端をシールして周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。
27) 余ったリードは注意深く巻き、リードをねじれ、鋭い屈曲もしくは磨耗から守るため ICD のそばに別のポケットを作成してそこに収めること。
28) リードをICDへ接続する前に、スタイレットとスタイレットガイドを取り外し、リードから全てのねじれおよび巻きを取除くこと。
29) リードのコネクタピンをICDに接続するときは、心腔内に固定したリードの位置がずれないよう注意すること。
30) リードのコネクタに血液、体液その他異物等が付着していないこと。付着した状態で ICD に接続すると電気的接触不良を起こしたり、ICD 交換時にリードを取り外しにくくなることがあるため、付着している場合、必ず滅菌水でふき取ること。
31) リードが ICD に確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタ部を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードがしっかり固定されていることを確認する。強く引っ張るとリードを損傷することがあるので注意すること。また心電図等で電気的に接続されていることを確認すること。
32) 植込み中は患者に異常のないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を行うこと。
33) 植込み術中や測定中には不整脈を誘発することがあるので、常に心電図を監視し、すぐに使用できるよう一時的体外除細動器を近くに置くこと。

(3) 植込み後の注意

1) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部 X 線撮影、ICD チェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合、速やかに製造販売業者または販売業者に連絡すること。
2) 心内膜リードは植込み時間の経過とともに線維組織が形成されるので、再固定、抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、リード接合部が離れて先端チップ部分とむきだしの導線コイルが心内または血管内に残されてしまうことがある。リードを抜去したり再固定をする場合、細心の注意を払うこと。
3) ICD の交換術を行う際、長期間の使用等により ICD からリードを取り外しにくくなることがある。ICD からリードを取り外す際には、ICD の固定システム(固定ネジ等)を確実に緩めてからリードのコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。リードが容易に取り外せない場合は、無理に力を入れて引っ張らないこと。無理に引っ張るとリードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。

【使用上の注意】

1. 相互作用

(1) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
電気メス等手術用電気機器	植込まれたリード付近で、電気メス短波及びマイクロ波のジアテルミー等手術用電気機器を使用することは避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えることがある]。	併用医療機器の使用中止、除細動

(2) 一時的体外除細動器使用上の注意

ICD およびリードを植込んだ患者に一時的体外除細動器を使用する場合、ICD および心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は ICD から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が ICD とリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。

患者の容態の急変に備えて一時的体外式ペースメーカ等をすぐに使用できるようにしておくこと。

一時的体外除細動器の使用により ICD が故障したり、電気的にリセットしたり、交換指標(ERI)を表示することがある。また、電極・組織間の心筋組織に焼灼が生じ、一時的もしくは永久に心筋を損傷することがある。さらに一時的もしくは永久にペーシング閾値が上昇することがある。

除細動実施後速やかに ICD の機能が正常に作動しているかどうかを確認するとともに、結果として生ずる損傷は、除細動後すぐにわからないことがあるのでさらに十分な期間、ICD の機能が正常に作動しているかどうか確認すること。動作確認の結果、ICD および/またはリードの交換、プログラマによる再設定等が必要となる場合がある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

除細動治療不能およびペーシング/センシング不全:断線、絶縁不良等による除細動治療不能およびペーシング/センシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある[ICD 植込み後はフォローアップを行うこと]。

(2) その他の不具合

ICD との接続不良

(3) 重大な有害事象

1) 死亡:除細動治療不能またはセンシング不全により心室細動が持続し、死亡につながることがある。
2) 死亡:ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。
3) アダムストークス発作:ペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生することがある。

(4) その他の有害事象

電極離脱、電極移動、線維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、期外収縮や心細動等の不整脈、空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉や神経への刺激、横隔膜刺激、絶縁材損傷による電池消耗、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚糜爛・突出、感染、敗血症、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成。

さらに ICD とのリード接続不良、リードに関連した心タンポナーデ、電極の離脱、断線、穿孔、線維組織過剰形成等により除細動治療またはペーシングができなくなることがある。

3. その他の注意

(1) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

1) ICD 本体やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。(トゥイドラー症候群)
2) 腹部にICDが植込まれている患者に対し鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けるよう注意すること。腹部にあるリードを損傷することがある。
3) 腕を激しく使う運動または仕事をする場合、担当医に相談するよう注意すること。ぶら下がり健康器の使用およびザイルを使用する登山は避けるよう患者に注意すること。運動の種類および程度によってはリードを損傷することがある。

(2) フォローアップ

次の項目に留意し、植込み後のフォローアップを十分に行うこと。

1) ICD が植込まれた患者をフォローアップする際、プログラマを用いてリード関連の測定を行うこと。有害事象発現の有無などを定期的(原

則として退院後1ヵ月およびその後3ヵ月ごと）に確認すること。
2) 患者に対し退院後の健康管理および日常生活の注意事項について指導すること。

(3) 摘出および摘出後の処理

1) 本品の摘出を行う場合は、感電事故を防止するため ICD のイントロゲートを実行し、ICD の全てのショック治療機能をオフに設定し、偶発的な放電を避けること。
2) 摘出された、あるいは体液等が付着したリード等の処理は感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
3) リードの分析調査が必要な場合に限り、製造販売業者または販売業者へ返送すること。この場合、現状を損なうような処理（滅菌等）は行わず、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に感染等を防止する手段を講じること。
4) 患者から摘出したリードを別の患者に植込まないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１． 貯蔵方法

1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりや、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3) 傾斜、震動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5) 0℃から 50℃の間で保管すること。

２． 使用期限

外箱に表示されている使用期限内に使用すること。

【包装】

モデル番号	2CT6
リードおよびスーチャスリーブ	1
スタイレット	軟 2 硬 2
スタイレットガイド	1
スーチャスリーブ	1
リードキャップ	2
ベインリフタ	1

付属品キット

		個数
付属品	スタイレット	軟 2 硬 2
	スタイレットガイド	1
	スーチャスリーブ	1
	リードキャップ	2
	ベインリフタ	1

【主要文献及び文献請求先】

１． 主要文献

§1 Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16:445～457

§2 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326～330

§3 不整脈の非薬物治療ガイドライン. 1999-2000 年度合同研究班報告. Jpn Circ J 2001;65, Suppl V, 1127-1175.

§4 Magney JE, et al.　A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

２． 文献請求先

日本ライフライン株式会社 CRM 事業部
**〒140-0002　東京都品川区東品川二丁目 2 番 24 号
天王洲セントラルタワー
電話：03-6711-5230

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2番20号 天王洲郵船ビル
電　　話：03-6711-5200

**外国製造業者：ソーリン・グループ・イタリア社（Sorin Group Italia S.r.l.）
国　　名：イタリア